

Graduado en Ingeniería Informática

Universidad Politécnica de Madrid

Facultad de Informática

TRABAJO FIN DE GRADO

Seguimiento de la actividad de pacientes  
en ensayos clínicos en redes sociales y  
otros repositorios públicos

Autor: Tania Márquez García

Director: David Pérez del Rey

MADRID, JULIO DE 2014



Para Ángela, Manuel, Alba, Mar y Ana.



# AGRADECIMIENTOS

Quiero dedicar estas palabras sobre todo a mis padres que han sido clave en el transcurso de todos estos años, siendo indispensable todo su apoyo, tanto en los buenos momentos como en los malos, para que pudiera finalizar mis estudios. Por supuesto no puedo olvidarme de nombrar a Mar y Ana que han estado siempre pendientes de mí imprimiéndome la escandalosa cantidad de apuntes y memorias a lo largo de la carrera.

Quiero agradecer también todos estos años y el apoyo que me ha dado siempre, y sobre todo lo que me soporta aguantándome incluso en el trabajo, a David. Tienes el cielo ganado!

No puedo olvidarme de mis amigos de toda la vida a los que adoro y agradezco que me hayan hecho ser como soy y me hayan apoyado siempre.

Se lo tengo que agradecer también a Alba, mi hermana, aunque sea una de letras no se puede quedar fuera de los agradecimientos.

Han sido muchos años estudiando, y por supuesto es de agradecer a todas esas personas que han pasado y no siguen por mi vida, y a todos ellos que todavía me aguantan.

Muchas gracias a todos!.



*"Imposible" es sólo una palabra que usan los hombres débiles para vivir fácilmente en el mundo que se les dio, sin atreverse a explorar el poder que tienen para cambiarlo. "Imposible" no es un hecho, es una opinión. "Imposible" no es una declaración, es un reto. "Imposible" es potencial. "Imposible" es Temporal, "Imposible" no es nada.*

Muhammad Ali





# ABSTRACT

The situation now, we are in the Internet and new technologies era. This means that we use the Internet for almost any problem that we have every day. At the same time we live in a time in which clinical trials are still crucial for the cure of diseases, something that it is one of the most important aspects in our lives. But the monitoring of clinical trials presents a problem that ended after five-year, all communication with the patients who participated in them is lost and trying to reconect with them again becomes a difficult task

From these basic ideas comes the development of this project. It wanted to join the new technologies and the beneficts of using ithe Internet with the possibility of finding patients without wasting too much time and not disturbing anyone by the way.

Therefore, the application proposed in this project is a web application based on PHP, HTML5 and CSS3 that is capable of reading stored personal information of patients in CRFs and with this information performs searches in medicine social networks and be able to know The pacient evolution.

For that reason first of all, it will have to make an exhaustive study of social networks and clinical electronic repositories that are currently on the market. Once these resources and their possible elements of development have been identified, it will be studied the available Case Report Forms management tools, which are open source, will be studied in order to use them as a source of patient data. When we had this information available it will only be necessary to make the application to read the data and perform searches in the selected social networks.

All in all, we have designed a system that allow medicals teams monitoring a follow up for their own patients in several clinical studies.

# Resumen

Actualmente nos encontramos en la era de Internet y las nuevas tecnologías. Esto supone que queremos utilizar Internet para casi cualquier problema que se nos presente hoy en día. Al mismo tiempo vivimos un momento en el que los ensayos clínicos están siendo cruciales para la cura de enfermedades, algo que supone si no el más sí uno de los aspectos más importantes en nuestra vida. Pero el seguimiento de los ensayos clínicos presenta el problema de que finalizados tras cinco años de duración, toda comunicación con los pacientes que participaron en ellos se pierde y volver a contactar con ellos se convierte en una tarea ardua.

De estas ideas básicas surge el desarrollo de este proyecto. Se ha querido unir las nuevas tecnologías y el beneficioso uso de Internet con la posibilidad de encontrar a pacientes sin tener que perder demasiado tiempo en ello y sin molestar a nadie por el camino.

La aplicación que se plantea en este proyecto es, por tanto, una aplicación web basada en PHP, HTML5 y CSS3 que sea capaz de leer información personal de pacientes almacenada en CRFs y que con ella realice búsquedas en redes sociales destinadas a la medicina y así, de esta manera, poder constatar qué ha sido del paciente.

Para ello primero se tendrá que realizar un exhaustivo estudio de las redes sociales y repositorios electrónicos clínicos que hay actualmente en el mercado. Una vez identificados estos recursos y sus posibles elementos de desarrollo se estudiarán las herramientas de manejo de Case Report Forms disponibles, que sean de código abierto, para poder usarlas como punto de lectura de los datos del paciente. Una vez disponible esta información sólo será necesario hacer que la aplicación lea los datos y realice las búsquedas en las redes sociales seleccionadas.

En definitiva, se ha diseñado un sistema que facilite el seguimiento de pacientes de estudios clínicos al equipo médico.



# Índice

Capítulo 1 Introducción y Objetivos.....	1
1.1 Motivación.....	1
1.2 Objetivos .....	2
1.3 Solución Propuesta.....	3
Capítulo 2 Estado del Arte .....	5
2.1 Case Report Forms (CRFs) .....	5
2.2 PostgreSQL .....	6
2.3 HTML5 .....	6
2.4 CSS3 .....	7
2.5 PHP .....	7
Capítulo 3 Estudio de Redes Sociales Clínicas.....	9
Capítulo 4 Planteamiento del Problema .....	18
4.1 Análisis de Requisitos Software .....	18
4.1.1 Historias de Usuario.....	18
4.1.2 Casos de Uso .....	20
4.1.2.1 Diagramas de Casos de Uso .....	20
4.1.2.2 Descripción de los Actores .....	20
4.1.2.3 Descripción de los Casos de Uso en Formato Breve .....	21
4.2 Definición de Requisitos Software .....	21
4.2.1 Introducción.....	21
4.2.1.1 Propósito .....	22

4.2.1.2	Ámbito del Sistema .....	22
4.2.1.3	Definiciones, Acrónimos y Abreviaturas .....	22
4.2.1.3.1	Acrónimos .....	22
4.2.1.3.1	Abreviaturas.....	22
4.2.1.4	Referencias .....	23
4.2.1.5	Visión General de la Sección del Capítulo .....	23
4.2.2	Descripción General.....	23
4.2.2.1	Perspectiva del Producto .....	23
4.2.2.2	Funciones del Sistema .....	23
4.2.2.2.1	Gestión de Información Personal de CRFs.....	24
4.2.2.2.2	Acceso a la Información Personal de los Pacientes.....	24
4.2.2.2.1	Gestión de la Interfaz que realiza las Búsquedas. .....	24
4.2.2.3	Características de los Usuarios.....	24
4.2.2.4	Restricciones .....	25
4.2.2.5	Suposiciones y Dependencias .....	25
4.2.3	Requisitos Específicos .....	26
4.2.3.1	Requisitos Funcionales.....	26
4.2.3.1	Requisitos no Funcionales.....	27
Capítulo 5	Solución Propuesta .....	29
5.1	Arquitectura de la Aplicación .....	29
5.2	GUI (Graphical User Interface) .....	30
5.3	Despliegue de CRF OpenClinica.....	31

5.4 Implementación de la Aplicación .....	35
5.3.1 Instalación de la Herramienta OpenClinica .....	34
Capítulo 6 Conclusiones .....	40
Anexo I Uso de la Herramienta OpenClinica .....	42
Bibliografía .....	47



# Capítulo 1

## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

### 1.1 Motivación

El desarrollo de este proyecto surgió por la problemática que se encuentran hoy en día los investigadores médicos a la hora de hacer un seguimiento de sus pacientes una vez finalizados los estudios clínicos.

El seguimiento a los pacientes en un ensayo clínico dura 5 años, en los cuales los investigadores tienen contacto en todo momento con ellos y disponiendo de cualquier información necesaria de los mismos. El problema se presenta pasados estos 5 años, que es cuando los investigadores y adjuntos a los ensayos pierden cualquier contacto que tuvieran con los pacientes, y les resulta muy difícil saber qué ha sido de sus pacientes.

Por este motivo surgió esta investigación y desarrollo como una posible solución. Que es comprobar si es posible que a través de búsquedas en redes sociales y repositorios electrónicos se pueda encontrar a los pacientes de los estudios y comprobar su estado actual.

Esta investigación surgió motivada por la investigación europea EURECA (<http://eurecaproject.eu/>), cuyo objetivo es permitir de forma segura vincular la información existente en los sistemas de historias clínicas electrónicas (EHR) con la información de los ensayos clínicos. Para lograr este objetivo el programa EURECA está desarrollando servicios software y herramientas que además permitan hacer un seguimiento a largo plazo de los pacientes.



### 1.2 Objetivos

El principal objetivo de este proyecto es constatar si es posible localizar a un paciente de un ensayo clínico a través de búsquedas en redes sociales, y así poder afirmar si sigue con vida.

Para lograr esta meta se ha decidido desarrollar la herramienta que se ha mencionado anteriormente. Por tanto, la lista de objetivos que se ha seguido para la implementación de la herramienta ha sido la siguiente:

1. Identificar qué información personal de los pacientes es necesaria.
2. Identificar los recursos de los repositorios electrónicos y redes sociales donde se van a buscar a los pacientes.
3. Realizar un estudio de la privacidad de los repositorios electrónicos y redes sociales.
4. Realizar un estudio de las APIs.
5. Realizar un estudio e instalación del software disponible para uso de CRFs.
6. Diseñar y desarrollar una aplicación Web en la que se puedan introducir datos personales de los pacientes y seleccionar los repositorios electrónicos en los que buscar, y que se obtenga como resultado un vínculo a la información.

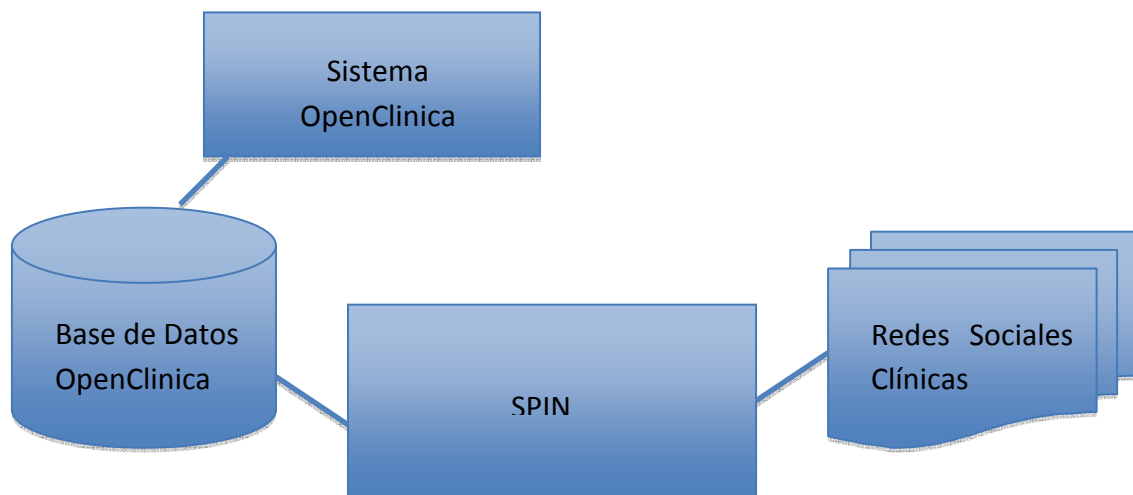
Todo el trabajo realizado quedará fuera de los temas legas, puesto que el objetivo del proyecto no ha sido nunca centrarse en ese aspecto, sino utilizar información ficticia para realizar las búsquedas fuera del alcance de la protección de los datos del paciente.

## 1.3 Solución Propuesta

Definidos los objetivos finales del proyecto lo primero que se tiene que hacer es un estudio de las redes sociales y repositorios electrónicos disponibles en la red dedicados a cualquier tipo de enfermedad, además de estudiar sus APIs de desarrollo, en caso de que contarán con ellas.

Una vez identificados estos recursos será necesario estudiar los **CRFs (case report forms)** disponibles actualmente para obtener de ellos los datos personales de los pacientes que se usarán en las búsquedas.

Con estos datos identificados y almacenados en una base de datos se creará una aplicación web que los lea y realice las búsquedas de los pacientes en las redes sociales y repositorios electrónicos escogidos.



**Figura 1.1** *Arquitectura de la Aplicación*



# Capítulo 2

## ESTADO DEL ARTE

El objetivo de este capítulo es el de poder constatar todo aquello que se ha visto relacionado con el desarrollo del proyecto, así como explicar y documentar las diferentes técnicas y tecnologías que se han utilizado para el desarrollo del software.

Por tanto, se estudiarán las distintas redes sociales que se han utilizado para realizar el estudio de los pacientes en la red. Se explicará en qué consisten los Case Report Forms (CRFs), su uso y tecnologías necesarias para su correcta instalación.

### 2.1 Case Report Forms (CRFs)

Hoy en días existen dos tipos de documentos con los que recoger la información de cada paciente de un estudio clínico, son los PHRs y CRFs, pero en este proyecto se ha tratado solo con los CRFs ya que no se disponía del tiempo suficiente para usar los dos tipos de software necesarios para la utilización de estos documentos.

Los CRF o Case Report Form son documentos electrónicos donde se recoge cualquier dato relativo a la investigación llevada a cabo en los ensayos clínicos. Es por tanto la herramienta software que utilizan los médicos y adjuntos a los ensayos clínicos para documentar toda la información perteneciente y relacionada a los pacientes de los ensayos.

Sabiendo de lo que se trata un CRF se puede pasar a explicar el software que se ha utilizado para manejar estos documentos.

Lo primero que se decidió sobre el software a utilizar fue que era requisito indispensable que se tratara de software libre y que funcionara sobre el sistema operativo de Linux, Ubuntu en este caso. Teniendo estas dos premisas en mente se realizó de nuevo una búsqueda en la red sobre los posibles software disponibles y se decidió que el más adecuado para este proyecto era el software **OpenClinica**.

OpenClinica es el primer software de prueba de código abierto para la captura de datos y la gestión de datos clínicos. Se usa en más de 100 países y cuenta con una gran comunidad de usuarios, más 18.000, haciendo que este software esté en continuo desarrollo.

Debido a la fiabilidad que representa OpenClinica, fundada el 2.005, se decidió que era el software perfecto para el desarrollo del proyecto.

## 2.2 PostgreSQL

Es un sistema de gestión de base de datos orientado a objetos de código abierto. La principal característica es que tiene un alto grado de concurrencia ya que permite que mientras un proceso escribe en una tabla, otros puedan acceder a la misma sin necesidad de bloqueos.

## 2.3 HTML5

Es el lenguaje estándar de representación de la web. Define una estructura básica y un código para la definición de contenido de una página web. La última versión de HTML5 incluye nuevas funcionalidades como manejo de web semántica, mejoras en los formularios, incorporación de JavaScript, integración con CSS3 y facilita el desarrollo de aplicaciones web.

## 2.4 CSS3

Son las hojas de estilo externas que se utilizan para generar los estilos de las aplicaciones web que se introducen en el código HTML.

Sirven para ahorrar mucho trabajo, puesto que editando un único archivo permite cambiar el estilo de un documento HTML por etiquetas.

## 2.5 PHP

Es un lenguaje de programación diseñado para el desarrollo de aplicaciones web. El funcionamiento de este lenguaje esta pensado desde la parte del servidora de la aplicación, por este motivo el código resulta invisible al navegador web y al cliente. Además tiene la capacidad de conexión con la mayoría de sistemas de bases de datos que hay actualmente en el mercado.



# Capítulo 3

## ESTUDIO DE REDES SOCIALES CLÍNICAS

Hoy en día contamos con infinidad de redes sociales y repositorios electrónicos orientados a cualquier tema que uno pueda imaginar, pero para la realización de este proyecto se han tenido en cuenta sólo las redes sociales definidas para la medicina.

El primer paso para la obtención de las redes sociales fue hacer un estudio en la red sobre todas las posibles redes que hay actualmente en el mercado. Este estudio consistió en realizar una documentación de redes sociales más demandadas hoy en día.

De esta primera toma se obtuvieron 21 redes sociales:

- PatientsLikeMe
- RedPacientes
- ForumClinic
- SomosPacientes
- Kronikoensarea
- Vivu
- OnSalus
- Aorana
- EsperanzaE
- MedHelp
- CureTogether
- Vitals
- DiabeticRockStar
- FaceToFaceHealt
- iHadCancer
- KnowCancer
- PlanetCancer



- StupidCancer
- Acor
- DiabeticConnect
- DailyStrength

Se documentó la lista de manera que se tuviera de cada una de las redes sociales su origen y su ámbito médico.

Nombre	url	Origen	Ámbito Médico
<b>PatientsLikeMe</b>	<a href="http://www.patientslikeme.com">http://www.patientslikeme.com</a>	Americana	General
<b>RedPacientes</b>	<a href="http://redpacientes.com">http://redpacientes.com</a>	Española	General
<b>ForumClinic</b>	<a href="http://www.forumclinic.org">http://www.forumclinic.org</a>	Española	General
<b>SomosPacientes</b>	<a href="http://www.somospacientes.com">http://www.somospacientes.com</a>	Española	General
<b>Kronikoensarea</b>	<a href="https://www.kronikoensarea.net/">https://www.kronikoensarea.net/</a>	Española	Pacientes Crónicos
<b>Vivu</b>	<a href="http://vivu.es">http://vivu.es</a>	Española	General
<b>OnSalus</b>	<a href="http://www.onsalus.com">http://www.onsalus.com</a>	Española	General
<b>Aorana</b>	<a href="http://www.aorana.com">http://www.aorana.com</a>	Española	General
<b>EsperanzaE</b>	<a href="http://www.esperanzae.com">http://www.esperanzae.com</a>	Española	General
<b>MedHelp</b>	<a href="http://www.medhelp.org">http://www.medhelp.org</a>	Americana	General
<b>CureTogether</b>	<a href="http://curetogether.com">http://curetogether.com</a>	Americana	General
<b>Vitals</b>	<a href="http://www.vitals.com">http://www.vitals.com</a>	Americana	Elección del mejor doctor relacionado con la enfermedad que se padece
<b>DiabeticRockStar</b>	<a href="http://www.diabeticrockstar.com">http://www.diabeticrockstar.com</a>	Americana	Diabetes
<b>FaceToFaceHealt</b>	<a href="http://www.facetofacehealt.com">http://www.facetofacehealt.com</a>	Americana	General
<b>iHadCancer</b>	<a href="http://www.ihadcancer.com">http://www.ihadcancer.com</a>	Americana	Cáncer
<b>KnowCancer</b>	<a href="http://www.knowcancer.com">http://www.knowcancer.com</a>	Americana	Cáncer
<b>PlanetCancer</b>	<a href="http://myplanet.planetcancer.org">http://myplanet.planetcancer.org</a>	Americana	Cáncer
<b>StupidCancer</b>	<a href="http://stupidcancer.org">http://stupidcancer.org</a>	Americana	Cáncer
<b>Acor</b>	<a href="http://www.acor.org">http://www.acor.org</a>	Americana	Cáncer
<b>DiabeticConnect</b>	<a href="http://www.diabeticconnect.com">http://www.diabeticconnect.com</a>	Americana	Diabetes
<b>DailyStrength</b>	<a href="http://www.dailystrength.org">http://www.dailystrength.org</a>	Americana	General

**Figura 3.1** Tabla Redes Sociales Inicial

Para reducir el número de redes sociales con las que trabajar se hizo una criba sobre los datos que disponíamos por el momento (origen y ámbito médico) y por popularidad en la red.

De esta manera la lista de las 21 redes sociales iniciales (Figura 3.1) se vio reducida a 15 (Figura 3.2):

Nombre	url	Origen	Ámbito Médico
<b>PatientsLikeMe</b>	<a href="http://www.patientslikeme.com">http://www.patientslikeme.com</a>	Americana	General
<b>RedPacientes</b>	<a href="http://redpacientes.com">http://redpacientes.com</a>	Española	General
<b>ForumClinic</b>	<a href="http://www.forumclinic.org">http://www.forumclinic.org</a>	Española	General
<b>SomosPacientes</b>	<a href="http://www.somospacientes.com">http://www.somospacientes.com</a>	Española	General
<b>Kronikoensarea</b>	<a href="https://www.kronikoensarea.net/">https://www.kronikoensarea.net/</a>	Española	Pacientes Crónicos
<b>EsperanzaE</b>	<a href="http://www.esperanzae.com">http://www.esperanzae.com</a>	Española	General
<b>MedHelp</b>	<a href="http://www.medhelp.org">http://www.medhelp.org</a>	Americana	General
<b>CureTogether</b>	<a href="http://curetogether.com">http://curetogether.com</a>	Americana	General
<b>Vitals</b>	<a href="http://www.vitals.com">http://www.vitals.com</a>	Americana	Elección del mejor doctor relacionado con la enfermedad que se padece
<b>DiabeticRockStar</b>	<a href="http://www.diabeticrockstar.com">http://www.diabeticrockstar.com</a>	Americana	Diabetes
<b>KnowCancer</b>	<a href="http://www.knowcancer.com">http://www.knowcancer.com</a>	Americana	Cáncer
<b>StupidCancer</b>	<a href="http://stupidcancer.org">http://stupidcancer.org</a>	Americana	Cáncer
<b>Acor</b>	<a href="http://www.acor.org">http://www.acor.org</a>	Americana	Cáncer
<b>DiabeticConnect</b>	<a href="http://www.diabeticconnect.com">http://www.diabeticconnect.com</a>	Americana	Diabetes
<b>DailyStrength</b>	<a href="http://www.dailystrength.org">http://www.dailystrength.org</a>	Americana	General

**Figura 3.2** *Tabla Redes Sociales Intermedia*

Con esta eliminación se descartaron las redes sociales de Vivu, OnSalus, Aorana, FaceToFaceHealt, iHadCancer y PlanetCancer.

El siguiente paso fue buscar el número de usuarios registrados en cada una de las redes sociales, su ámbito geográfico de difusión y las posibilidad de obtener información personal relativa a los pacientes registrados en ellas.

Para este último paso, la búsqueda de información, se intentó buscar las APIs de desarrollo de cada red social, pero al ser código cerrado los desarrolladores no proporcionan información para desarrollar sobre su producto. Para solventar este problema se tomo la decisión de registrar dos usuarios en cada una de las 15 redes sociales que se tenían por el momento. Un usuario tendría la función del paciente al que se va a buscar, y el otro usuario sería el médico que va a realizar la búsqueda del paciente. De esta manera sabríamos que información relativa a cada paciente se podría obtener en las distintas redes, y por tanto, la seguridad que ofrecen frente a otros usuarios.

Además de realizar las búsquedas de los usuarios en cada una de las redes se intentó buscar el número de usuarios registrados, pero como desde un primer momento se intuyó, se trata de un dato que no está disponible. Por este motivo, se buscaron herramientas que pudieran hacer estudios de mercado de las redes sociales y que nos proporcionaran la mayor información posible de cada una de ellas.

Para realizar este estudio de mercado se ha utilizado la herramienta web **Woorank**. Esta herramienta es una aplicación web con la que se generan informes de los websites que se le indiquen. En estos informes se incluyen datos significativos sobre el estado del website, datos como el número de seguidores en Twitter, la página de Facebook, el ranking mundial que ocupa el website por el número de visitas que recibe y el tráfico en la red.

## ESTADO DEL ARTE

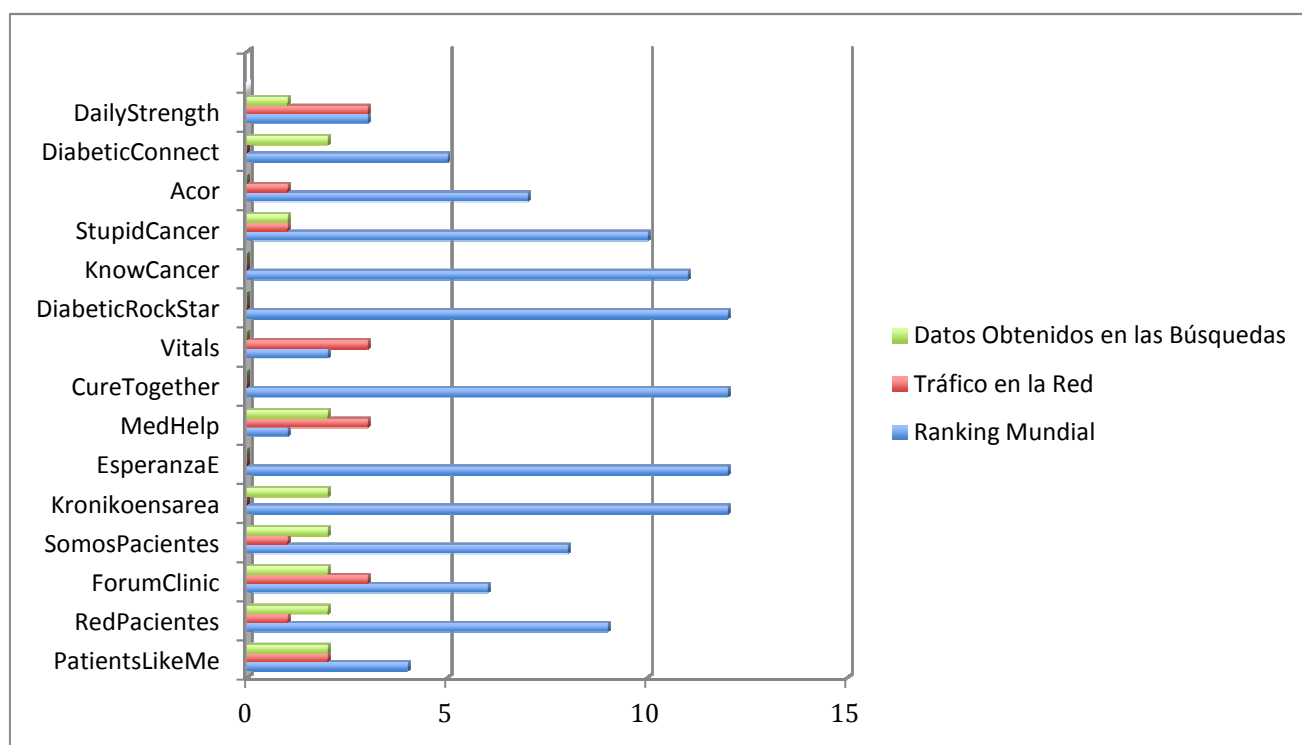
Nombre	Difusión Geográfica	Seguidores Twitter	Pagina Facebook	Ranking Mundial	Tráfico en la Red	Datos para el Registro	Datos obtenidos en las Búsquedas
<b>PatientsLikeMe</b>	Mundial	20.101	Si	66 585º	Alto	email, nick, password, condición, tipo de usuario, fecha nacimiento, género	nick, fotografía, edad, ciudad, país, actividad en la red social, cuándo se registró, último login, toda la información relativa su enfermedad
<b>RedPacientes</b>	España	6.256	Si	557 557º	Medio	email, nick, password, condición, tipo de usuario, fecha nacimiento, género, idioma, nacionalidad, enfermedad	nick, edad, género, nacionalidad, foto, estadísticas en la red, ciudad
<b>ForumClinic</b>	España	6.353	Si	334 577º	Muy Alto	fecha nacimiento, idioma, nivel estudios, país, nº de personas en el hogar, género, tipo de usuario, ocupación, nombre, apellidos, email, password	nombre, apellidos, tipo de usuario, país, fecha de nacimiento, género e idioma, fotografía
<b>SomosPacientes</b>	España	-	Si	400 346º	Medio	nick, email, password, nombre	No se obtiene al usuario a menos que haya escrito algo en algún foro
<b>Kronikoensarea</b>	España	-	Si	-	Bajo	nick, password, patología, ánimo, localización, privacidad	nombre, población, país, patología, estado de ánimo y fotografía, actividad en la red
<b>EsperanzaE</b>	España	-	-	-	Bajo	nombre, apellidos, email password, edad, hospital donde está el paciente, ciudad, problema de salud, historia clínica	No se puede buscar

## ESTADO DEL ARTE

<b>MedHelp</b>	Mundial	-	Si	4 988º	Muy Alto	nick, email, password	nombre usuario, foto, edad, fotografías que haya subido, notas, estado, cualquier entrada que haya hecho a la red social, amigos en la red social
<b>CureTogether</b>	América	-	Si	-	Bajo	email, password	No se puede buscar
<b>Vitals</b>	América	-	Si	11 263º	Muy Alto	tipo de cuenta, email, password	No se puede buscar
<b>DiabeticRockStar</b>	Mundial	-	Si	-	Bajo	nombre, Nick, email, password	No se puede buscar
<b>KnowCancer</b>	Mundial	-	Si	2053 496º	Bajo	nombre, apellidos, nick, email, password	No se puede buscar
<b>StupidCancer</b>	Mundial	-	Si	868 722º	Medio	email, nick, password, fecha de nacimiento, tipo de paciente, enfermedad, año del diagnóstico	Solo se pueden buscar a los pacientes si han escrito en los foros
<b>Acor</b>	Mundial	-	-	367 663º	Medio	nick, email, password	No se puede buscar
<b>DiabeticConnect</b>	Mundial	-	Si	43 033º	Bajo	nombre, apellidos, Nick, email, password, tipo de diabetes, fecha de nacimiento	nombre de usuario, ciudad, cuando te has unido, email, género, tipo de diabetes, intereses , toda la actividad en la red
<b>DailyStrength</b>	Mundial	-	Si	11 754º	Muy Alto	nick, email, password	nick y actividad en la red

Figura 3.3 Tabla Redes Sociales con Información Detallada

Extrapolando los datos obtenidos en la tercera parte del estudio (Tabla 3.3) de manera que el ranking mundial vaya de 1 a 15, siendo 1 el mejor y 15 el peor; el tráfico en la red se traduzca a valores de 0 a 3, siendo 0 equivalente a Bajo, 1 a medio, 2 a alto y 3 a muy alto; y dándole valores a los datos obtenidos en la red de 0 a 2, siendo 0 redes en las que no se puede buscar, 1 en las que se obtiene pocos datos y 2 en las que se obtiene todos o la mayoría de los datos introducidos, se obtiene un gráfico (Figura 3.4) con el que poder descartar redes sociales de la lista.



**Figura 3.4** Gráfico Redes Sociales

Basándose en los datos del gráfico se decidió eliminar las redes sociales de las que no se podía obtener información suficiente del paciente o ninguna, que tuvieran una baja afluencia en la red, ya que indica que no son muy visitadas, y el ranking mundial que ocupan. De este modo, se redujo la lista de 15 redes sociales a 5 (Figura 3.5).

Nombre	url
PatientsLikeMe	<a href="http://www.patientslikeme.com">http://www.patientslikeme.com</a>
RedPacientes	<a href="http://redpacientes.com">http://redpacientes.com</a>
MedHelp	<a href="http://www.medhelp.org">http://www.medhelp.org</a>
StupidCancer	<a href="http://stupidcancer.org">http://stupidcancer.org</a>
DiabeticConnect	<a href="http://www.diabeticconnect.com">http://www.diabeticconnect.com</a>

**Figura 3.5** *Tabla Redes Sociales Final*





# Capítulo 4

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El problema que se afrontó fue la concepción, diseño e implementación de un sistema capaz de utilizar software libre que utilizara Case Report Forms(CRFs) y, que a través de los datos almacenados en ellos fuera capaz de realizar búsquedas en redes sociales médicas para determinar si es posible encontrar a pacientes que han finalizado un estudio clínico.

En este capítulo se va a listar los requisitos que se han seguido para la realización de este proyecto, y a continuación, listar una serie de Historias de Usuario que muestren el funcionamiento de la herramienta.

### 4.1 Análisis de Requisitos Software

En esta sección del capítulo se va a detallar las técnicas que han sido aplicadas junto con sus resultados para capturar y definir los requisitos software del sistema.

#### 4.1.1 Historias de Usuario

Las historias de usuario se han utilizado como un mecanismo esencial para descubrir y registrar los requisitos funcionales.

### *1. Agregar un Paciente*

Un médico o adjunto de un ensayo clínico necesita registrar un usuario en el estudio. Para ello utiliza la plataforma online para añadirlo a la lista de usuarios presente en el estudio.

### *2. Agregar Información de un Paciente*

Un médico o adjunto necesita rellenar la información relativa al estudio de un paciente. Para rellenar esta información accede a la plataforma online y seleccionando el paciente de la lista de pacientes le asigna un nuevo evento. Una vez asignado el evento rellena toda la información que le solicita el CRF que se está utilizando en el estudio.

### *3. Modificar Información de un Paciente*

Un médico o adjunto necesita modificar la información de un paciente. Para ello accede a la lista de usuarios y seleccionando el paciente pincha sobre el evento que se quiera modificar. Dentro del evento el usuario modifica la información que necesite.

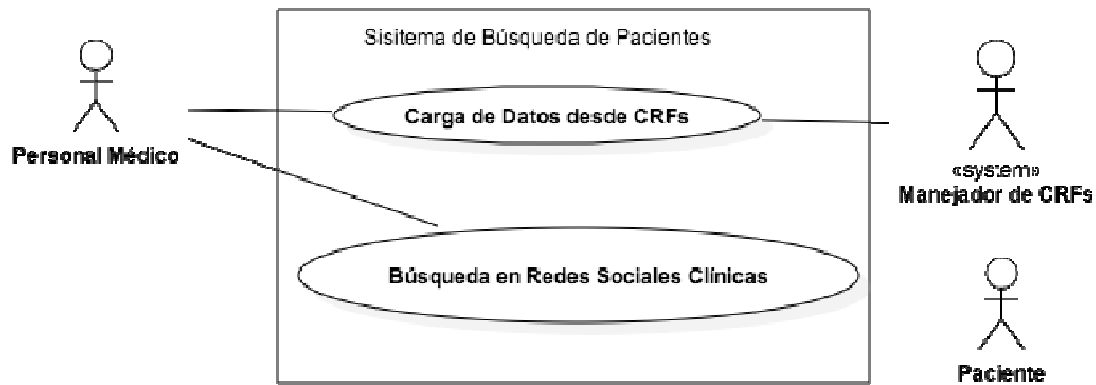
### *4. Buscar a un Paciente en la red*

Un médico o adjunto al ensayo quiere buscar a un paciente en la red para saber qué ha sido de él. Para ello accede a la aplicación web de búsqueda de pacientes y tras lanzarla la aplicación lista todos los pacientes que haya registrados en el estudio y tengan asignada información en el CRF. Con los pacientes ya listados el médico pulsa sobre el icono de la red social que tiene asociado el paciente en la lista y el resultado aparece en una pestaña nueva del navegador.

### 4.1.2 Casos de Uso

Junto con las Historias de Usuario se ha utilizado los Casos de Uso para definir por completo los requisitos del sistema.

#### 4.1.2.1 Diagrama de Casos de Uso



**Figura 4.1** Diagrama de Casos de Uso

#### 4.1.2.2 Descripción de los Actores

- Actores Principales
  - Personal Médico: personas encargadas de registrar a los pacientes en los ensayos clínicos. Son también los que utilizando la información registrada en los CRFs buscarán a los pacientes en las redes sociales.
- Actores de Apoyo
  - Sistema Manejador de CRFs: sistema software encargado de contener los CRFs que se usan en el ensayo. Es por tanto, el sistema que contendrá la base de datos con la información de los CRFs que se utilizará en las búsquedas de los pacientes.

- Actores Pasivos
  - Paciente: persona que participa en un ensayo clínico. Es también la persona que se registra en las redes sociales clínicas.

#### 4.1.2.3 Descripción de Casos de Uso en Formato Breve

A continuación se muestran los casos de uso en formato breve. Si hubiera escenarios alternativos para la descripción del caso de uso, se ha escogido como escenario principal de éxito el que se ha considerado que pudiera ocurrir con más frecuencia.

- Carga de Datos desde CRFs

Los datos personales de los pacientes que participan en un ensayo clínico se cargan en el sistema de búsqueda de pacientes accediendo a la base de datos del sistema Manejador de CRFs.

- Búsqueda en Redes Sociales Clínicas

El personal médico perteneciente a un ensayo clínico realiza una búsqueda en la red social elegida con los datos que se han cargado del CRF.

## 4.2 Definición de Requisitos Software

### 4.2.1 Introducción

Esta sección es una Especificación de Requisitos Software (ERS) para el sistema que se ha detallado a lo largo del documento. Esta especificación se ha estructurado inspirándose en las directrices dadas por el estándar “IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specification ANSI/IEEE 830 1998”.

#### 4.2.1.1 Propósito

El objetivo de la especificación es definir de manera clara y precisa todas las funcionalidades y restricciones del sistema que se desea construir. Esta especificación ha sido la base para el diseño e implementación del sistema.

#### 4.2.1.2 Ámbito del Sistema

El motor que impulsa el desarrollo del sistema es la evidencia de una creciente necesidad de saber qué ha pasado con un paciente una vez ha finalizado un estudio clínico.

La situación de partida es que hoy en día no hay un sistema como tal que realice búsquedas de paciente en redes sociales médicas mediante la lectura de CRFs. Este futuro sistema recibirá el nombre de *SPIN*.

#### 4.2.1.3 Definiciones, Acrónicos y Abreviaturas

##### 4.2.1.3.1 Acrónimos

CRF	Case Report Form
URL	Localizador de Recursos Uniforme
API	Interfaz de Programación de Aplicaciones

##### 4.2.1.3.2 Abreviaturas

SPIN	Search Patients in Internet
------	-----------------------------

#### *4.2.1.4 Referencias*

IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specification. ANSI/IEEE std. 830, 1998

#### *4.2.1.5 Visión General de la Sección del Capítulo*

Esta sección del capítulo consta de tres subsecciones. Esta es la subsección de la Introducción y da una visión general de la ERS. En la segunda subsección se da una descripción general del sistema, con la finalidad de conocer las principales funciones que tiene que realizar, los datos asociados y los factores, restricciones, supuestos y dependencias que afectan al desarrollo del sistema. En la subsección 3 se definen de manera detallada los requisitos que debe satisfacer el sistema.

### **4.2.2 Descripción General**

En esta subsección se presenta una descripción a alto nivel del sistema. Se presentarán las principales áreas a las que el sistema debe dar soporte, las funciones que el sistema debe realizar, la información utilizada, las restricciones y otros factores que afecten al desarrollo del mismo.

#### *4.2.2.1 Perspectiva del Producto*

El sistema interactuará con el software externo de manejo de CRFs.

#### *4.2.2.2 Funciones del Sistema*

El sistema deberá dar soporte a las siguientes tareas:

- Gestión de información personal mediante CRFs.
- Acceso a información personal de pacientes.
- Gestión de la Interfaz que realiza las búsquedas.

### 4.2.2.2.1 Gestión de Información Personal de CRFs

Para poder añadir, modificar o crear información relativa a los pacientes de estudios clínicos en el sistema externo de CRFs.

### 4.2.2.2.2 Acceso a Información Personal de Paciente

Para poder realizar las búsquedas es necesario acceder a la información de los CRFs almacenada en la base de datos del sistema externo que los maneja.

### 4.2.2.2.3 Gestión de la Interfaz que realiza las Búsquedas

Para realizar las búsquedas es necesario diseñar una interfaz de usuario que contenga la información relativa a un paciente que se va a utilizar en las búsquedas, y que le de la opción a los usuarios de elegir sobre qué redes sociales se desea buscar.

### 4.2.2.3 Características de los Usuarios

El sistema se dirige a un público orientado a la medicina, y que por tanto se debe regir por unos estándares y usos específicos. La interfaz debe de ser intuitiva y de manejo sencillo.

### *4.2.2.4 Restricciones*

El sistema presenta una gran restricción frente al uso de la información, puesto que los CRFs no siguen estándares. Esto supone un problema ya que las búsquedas se basan en la obtención de la información que ha sido almacenada en la base de datos a través del cumplimiento de los CRFs del sistema externo utilizado.

Presenta otra gran restricción y es que actualmente no se cuentan con APIs de desarrollo de las redes sociales, por lo que para hacer las búsquedas es necesario construir las urls de búsquedas que se generan al realizar búsquedas dentro del buscador de la red social.

### *4.2.2.5 Suposiciones y Dependencias*

#### **4.2.2.5.1 Suposiciones**

Se asume que los requisitos descritos en esta sección son estables, puesto que han sido aprobados con anterioridad.

#### **4.2.2.5.2 Dependencias**

El sistema SPIN se comunica con el software externo de manejo de CRFs, por tanto depende en todo momento de cualquier cambio o actualización que sufra el sistema.

También depende de los distintos tipos de CRFs que se usen, puesto que la información almacenada en cada uno de ellos puede ser distinta.



## 4.2.3 Requisitos Específicos

### 4.2.3.1 *Requisitos Funcionales*

- Gestión de información personal mediante CRFs.  
  
(R-01) : La información personal de los pacientes se debe manejar mediante CRFs.
- Acceso a información personal de pacientes.  
  
(R-02) : Sólo los usuarios registrados en el sistema podrán acceder a la información personal de los pacientes.  
(R-03) : La información podrá ser modificada o eliminada en todo momento a través del software utilizado para el manejo de los CRFs  
(R-04) : El sistema SPIN deberá acceder a datos personales de los pacientes a través de los CRFs.  
(R-05) : Para acceder a la información de los CRFs el sistema deberá de conectarse a la base de datos del software de manejo de CRFs.
- Gestión de la Interfaz que realiza las búsquedas.  
  
(R-06) : El sistema deberá listar el nombre, los apellidos y la edad de los pacientes registrados en la base de datos.  
(R-07) : El usuario podrá elegir en qué red social se hace la búsqueda del paciente. Para ello el sistema le deberá de dar la opción de las redes sociales elegidas y que el usuario pulse sobre el icono de la red social en la que desea buscar.  
(R-08) : Las búsquedas se realizaran obteniendo la información de los usuarios listados y conectándose a la red social elegida por el usuario.

#### 4.2.3.2 Requisitos no Funcionales

- Interfaces de Usuario

(R-09) : La interfaz de usuario debe ser de tipo web y ejecutarse en un navegador.

(R-10) : Cada búsqueda se debe de abrir en una pestaña o venta nueva de navegación.

(R-11) : La interfaz debe implementarse en HTML5, CSS3 y PHP.

- Interfaces Hardware

No se han definido

- Interfaces Software

- Bases de Datos

(R-12) : El sistema utilizará la base de datos proporcionada por el sistema externo que maneja los CRFs.

(R-13) : La información de los pacientes se almacenará en la base de datos que proporcione el software de gestión de CRFs.

(R-14) : Se deberá de poder acceder de maneja visual a la base de datos.

- Sistema Operativo

(R-15) : Se deberá de desplegar sobre un sistema operativo Linux de 64 bits, distribución Ubuntu 12.



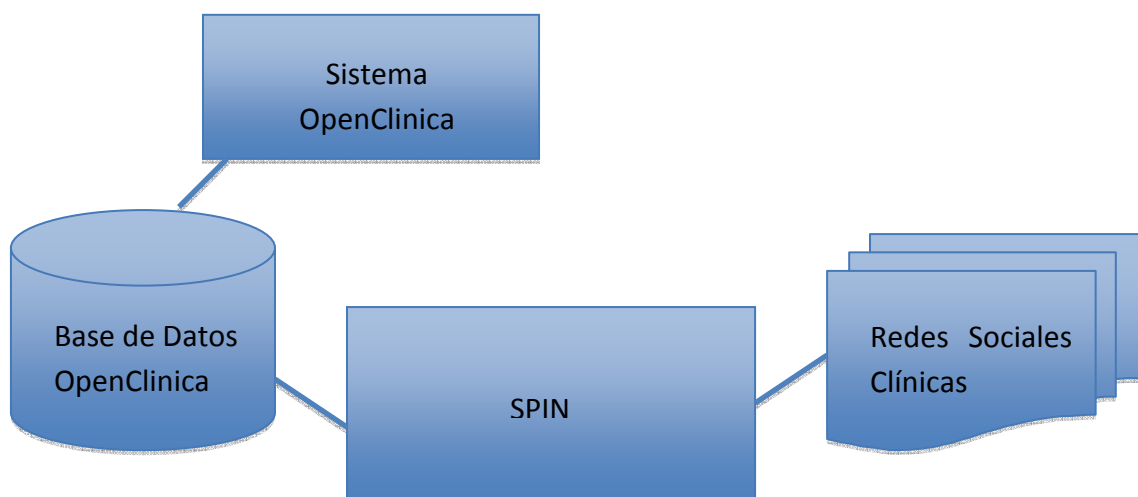
# Capítulo 5

## SOLUCIÓN PROPUESTA

Como se ha ido comentando a lo largo del documento la solución al problema planteado ha sido el diseño e implementación de una aplicación web capaz de listar los pacientes registrados en un estudio clínico y realizar búsquedas de los mismos en distintas redes sociales destinadas a la medicina.

### 5.1 Arquitectura de la Aplicación

La arquitectura que se diseñó para el proyecto fue una arquitectura simple en la que únicamente interactúan entre sí el Sistema de OpenClinica, la base de datos de OpenClinica, el Sistema de Búsqueda de Pacientes (SPIN) y las redes sociales (Figura 5.1).

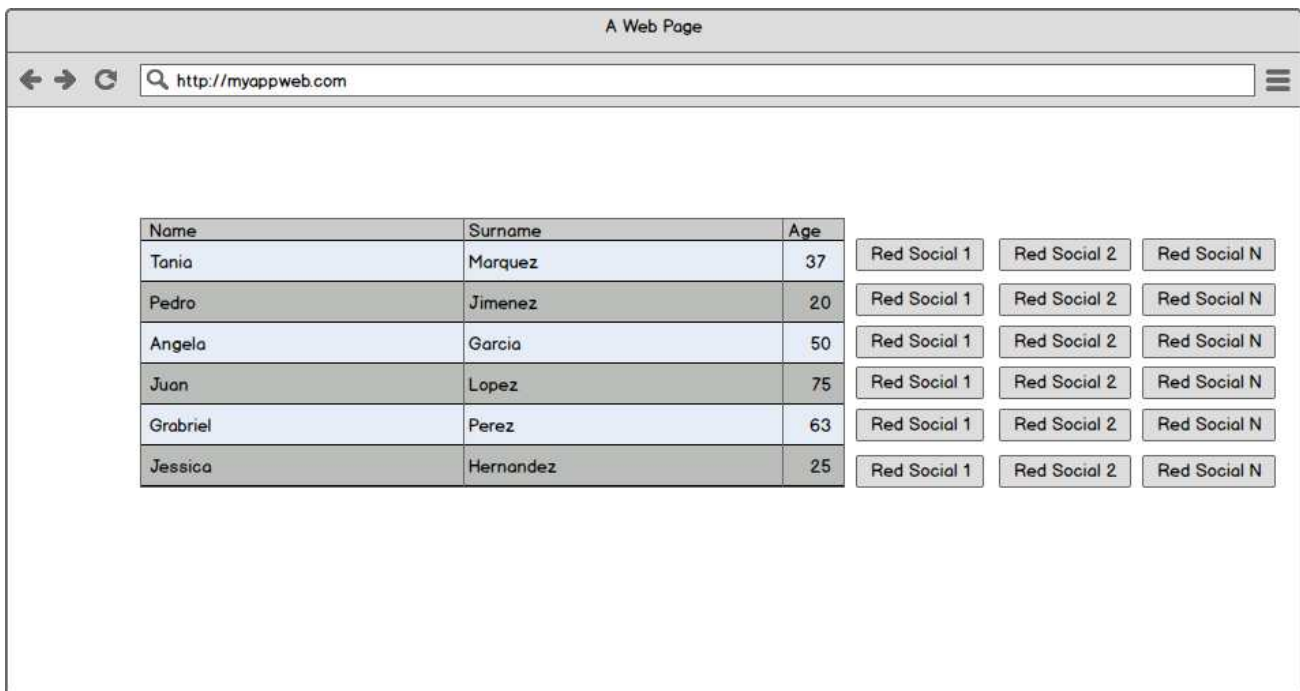


**Figura 5.1** *Diagrama Arquitectura de la Aplicación*

## 5.2 GUI (Graphical User Interface)

Desde un primer momento se decidió que el diseño de la aplicación debería de ser lo más sencilla posible, para así facilitar al usuario su manejo. Por este motivo, se decidió que la aplicación no debería ser más que una página web en la que se listaran los pacientes y que cada uno de ellos tuviera asociadas las redes sociales que se decidieron incluir en el proyecto.

Para el diseño final de la aplicación se utilizó la herramienta de Balsamiq Mockups (Figura 5.2), que no es más que una aplicación de escritorio que ayuda a diseñar de forma ágil e inteligente las vistas de una aplicación.



**Figura 5.2** *Diseño de la Aplicación Web*

Como puede observarse en la imagen (Figura 5.2) la interfaz de la aplicación se ha diseñado de la manera más simple posible. De manera que según se abra la aplicación ésta ya liste los pacientes que haya en la base de datos de la herramienta externa.

La lista de botones que se ven a la derecha de la lista de los pacientes están asociados a cada paciente, es decir, la primera fila de botones solo le pertenecen al paciente Tania. De esta manera al pulsar sobre el botón se hará la búsqueda sólo para el paciente al que le pertenece y sobre la red social que indica el botón.

## 5.3 Despliegue de CRF OpenClinica

En este punto se explicará el camino que se tuvo que seguir para una correcta instalación del software y las tecnologías que fueron necesarias para que funcionara correctamente. Aun así, se recomienda seguir las instrucciones que ofrecen en la página web de OpenClinica (<https://docs.openclinica.com/installation/install-openclinica-3.3-linux>).

Lo primero que se hizo fue crear una máquina virtual con Ubuntu 12.04 de 64 bits, para comenzar con un sistema operativo limpio y que no tuviera problemas de dependencias. Esto es así puesto que anteriormente se intentó instalar en un Ubuntu que ya contenía una instalación de Tomcat y supuso una gran cantidad de problemas de dependencias y que por ende OpenClinica no funcionara.

Con la máquina virtual instalada y corriendo es necesario registrarse en la página web de OpenClinica para poder descargar su software. Por lo tanto, se creó un usuario para el proyecto y se descargó el software de OpenClinica3.3.

Con el software ya descargado se necesita instalar Tomcat, Java jdk y la base de datos PostgreSQL.

Es necesario crear una carpeta **oc/** en **/usr/local/** e instalar todo el software necesario ahí para que OpenClinica funcione correctamente.

- **Instalación de Tomcat**

- Descargar Apache Tomcat 7.0.52 del enlace:

<http://svn.akazaresearch.com/oc/software/OpenClinica-3.2/linux/apache-tomcat-7.0.52.tar.gz>

- Guardarlo en /usr/local/oc/.
- Descomprimirlo el archivo en la carpeta.
- Hay que crear la variable de entorno CATALINA\_HOME con la ruta de Tomcat, es decir, la variable sería  
CATALINA\_HOME=/usr/local/apache-tomcat-7.0.52.

- **Instalación de Java**

- Descargar Java jdk-7 para 64 bits del enlace:  
<http://svn.akazaresearch.com/oc/software/OpenClinica-3.2/linux/jdk-7u51-linux-x64.gz>
- Guardarlo en /usr/local/oc.
- Descomprimir el archivo en la carpeta.
- Se crea una carpeta /java dentro de /usr/local.
- Se crea el enlace simbólico de la carpeta de /usr/local/jdk a /usr/local/java para que sea más intuitivo a la hora de trabajar con ella.
- Hay que crear las variables de entorno de JAVA\_HOME y JRE\_HOME con la ruta de donde se encuentran instaladas. Estas variables quedarían:
  - o JAVA\_HOME=/usr/local/java
  - o JAVA\_JRE=/usr/local/java

- **Instalación de PostgreSQL**

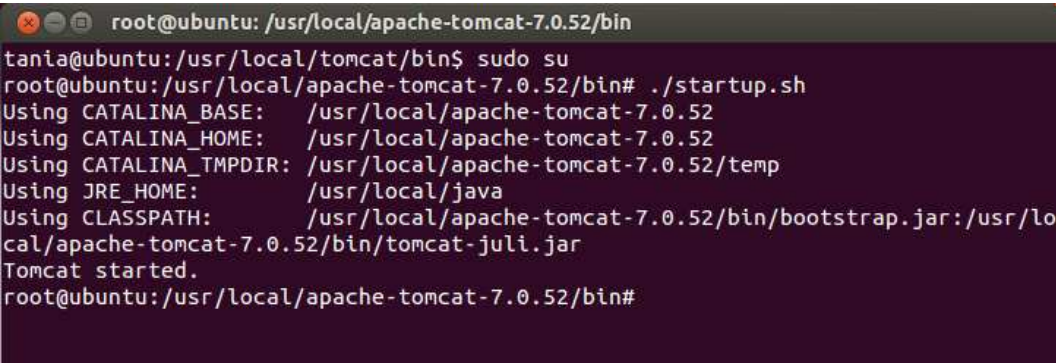
- Descargar PostgreSQL 8.4 para 64 bits del enlace:  
<http://svn.akazaresearch.com/oc/software/OpenClinica-3.2/linux/postgresql-8.4.1-1-linux-x64.bin>
- Guardarlo en /usr/local/oc.
- Hay que cambiarle los permisos a ejecución.
- Lanzarlo en modo texto: ./postgresql-8.4.\* --mode text
- Una vez instalado se tiene que crear un usuario "postgres" y contraseña "postgresql".

- Se puede trabajar con este usuario o crear uno nuevo, por ejemplo con el nombre de “clinica” y contraseña “clinica” y trabajar con el sobre la base de datos.
  - Creado el usuario, se crea sobre ese usuario (postgres o clinica) una base de datos con nombre “openclinica” y que este codificada en UTF-8.
- **Instalación software OpenClinica**
    - Se descomprime OpenClinica.zip que se había bajado anteriormente.
    - Se entra dentro de OpenClinica/distribution y se descomprime el archivo OpenClinica.war.
    - Se copia el archivo que se ha creado al descomprimirse en la carpeta de /usr/local/ apache-tomcat-7.0.52/webapps.

Una vez instalado todo el software es recomendable instalar también **pgAdmin III** para manejar de forma visual y no por terminal la base de datos de OpenClinica.

Si se quiere comprobar que todo está instalado correctamente hay que lanzar Tomcat y luego ver si tenemos acceso a OpenClinica.

Para lanzar Tomcat hay que loguearse con **sudo su** e ir a la carpeta /usr/local/apache-tomcat-7.0.52/bin y ejecutar ./startup. Si todo va bien se debería de ver lo siguiente:



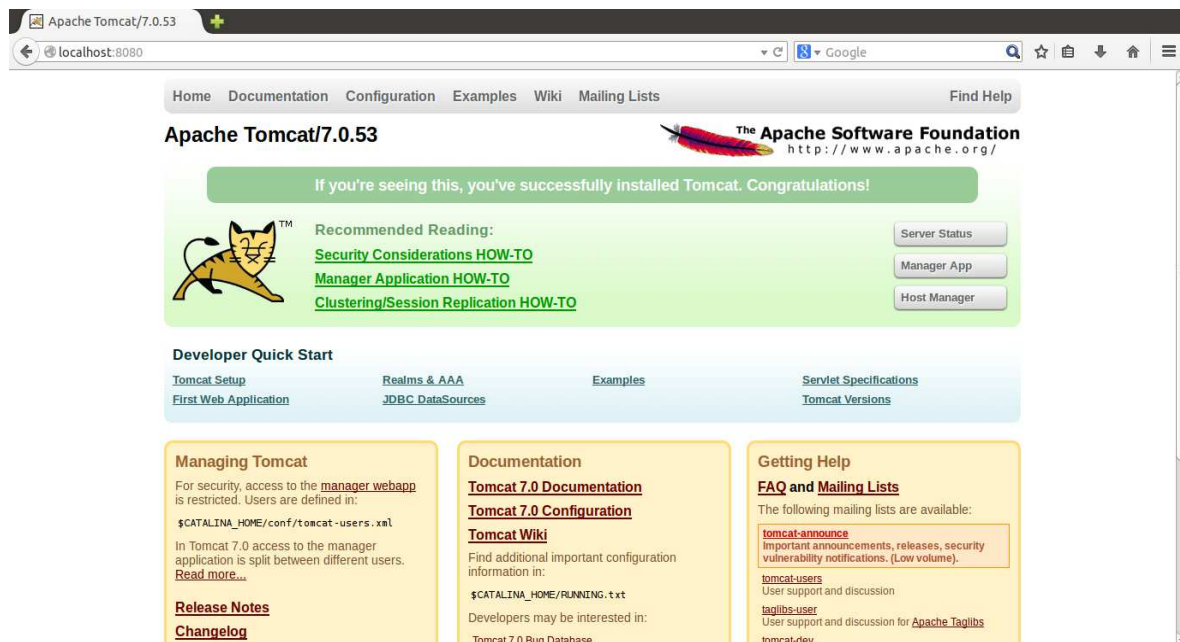
```

root@ubuntu: /usr/local/apache-tomcat-7.0.52/bin
tania@ubuntu:/usr/local/tomcat/bin$ sudo su
root@ubuntu:/usr/local/apache-tomcat-7.0.52/bin# ./startup.sh
Using CATALINA_BASE:   /usr/local/apache-tomcat-7.0.52
Using CATALINA_HOME:   /usr/local/apache-tomcat-7.0.52
Using CATALINA_TMPDIR: /usr/local/apache-tomcat-7.0.52/temp
Using JRE_HOME:        /usr/local/java
Using CLASSPATH:        /usr/local/apache-tomcat-7.0.52/bin/bootstrap.jar:/usr/local/apache-tomcat-7.0.52/bin/tomcat-juli.jar
Tomcat started.
root@ubuntu:/usr/local/apache-tomcat-7.0.52/bin#
  
```

**Figura 5.6** Tomcat Iniciado

Si ahora abrimos un navegador y escribimos <http://localhost:8080> se debería de ver la página web de Tomcat (Figura 5.7) indicando que está instalado correctamente.

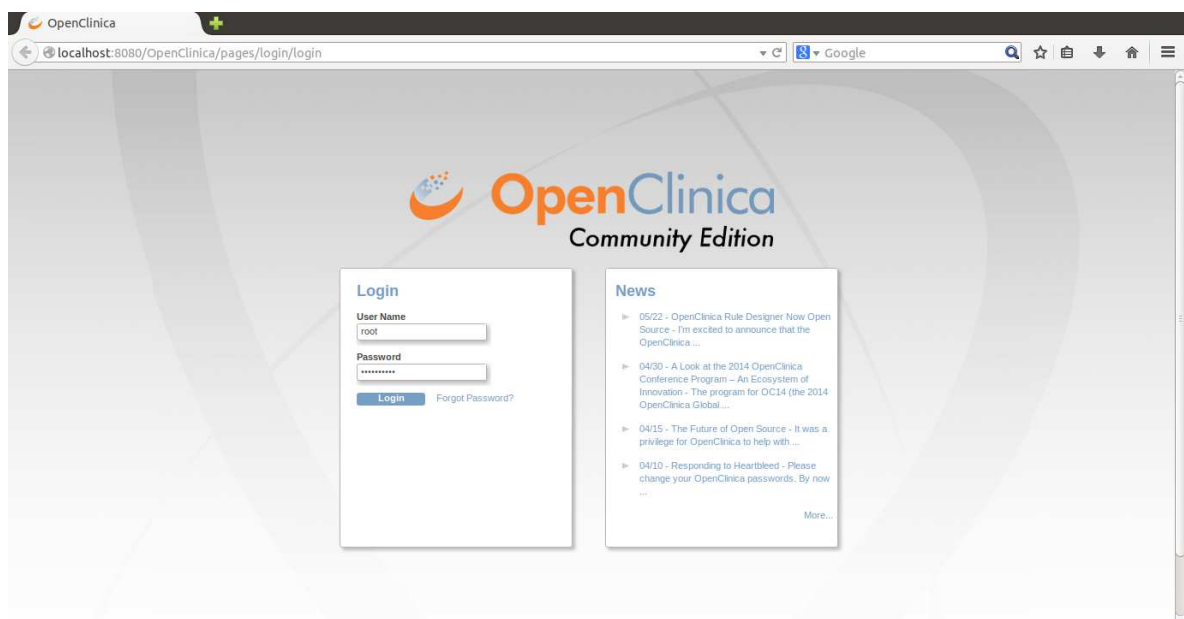




**Figura 5.7 Comprobación Tomcat**

(Fuente Apache Tomcat)

El último paso para comprobar que todo se ha instalado correctamente sería comprobar que realmente tenemos acceso a OpenClinica desde el navegador. Para ello, con Tomcat lanzando, se tiene que escribir en la barra de direcciones <http://localhost:8080/OpenClinica>, y si todo está correctamente instalado se ve la página de acceso a OpenClinica (Figura 5.8).



**Figura 5.8 Pantalla Login OpenClinica**

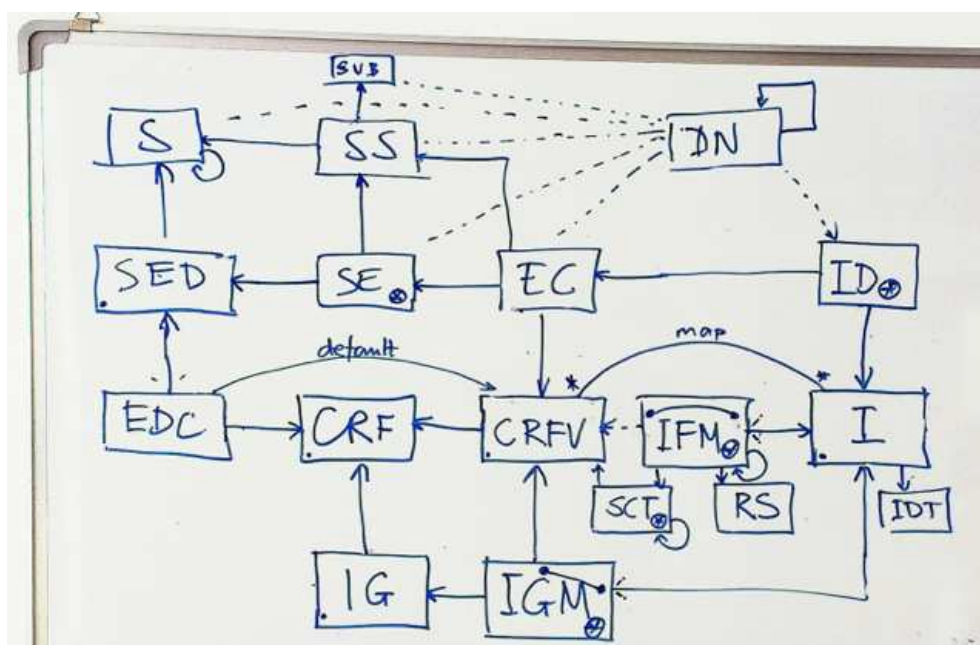
(Fuente OpenClinica)

Para conocer el manejo de la herramienta OpenClinica ir al apartado **Anexo I** Uso de la Herramienta OpenClinica.

## 5.4 Implementación de la Aplicación

Puesto que la aplicación que se ha implementado se trata de una Aplicación Web el lenguaje que se ha utilizado para su implementación ha sido PHP. Se decidió que este era el mejor lenguaje puesto que actualmente es el lenguaje más cómodo para conectar con una base de datos y cargar los datos en una aplicación web. Para el diseño de la aplicación se ha utilizado HTML5 y CSS3.

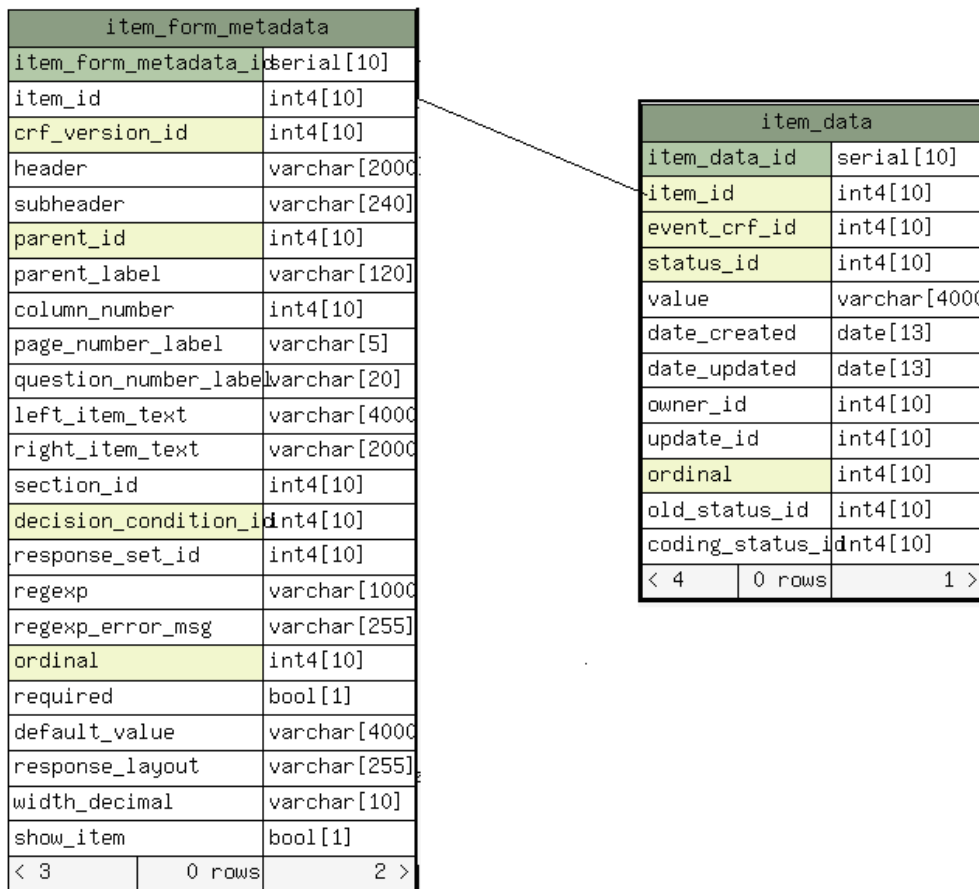
La base de datos con la que tiene que conectarse la aplicación es la proporcionada por el sistema externo de manejo de CRFs. En este caso se trata de una base de datos basada en tecnología PostgreSQL 8.4. Por lo tanto, para obtener la información necesaria de los usuarios se ha utilizado el esquema del modelo de datos de OpenClinica (Figura 5.3).



**Figura 5.3** Esquema Modelo de Datos OpenClinica

(Fuente OpenClinica)

Para la obtención de los datos se han utilizado las tablas que tiene relacionada la información del CRF (tabla `item_data`) con los ítems que forman el CRF (tabla `item_from_metada`) (Figura 5.4).



**Figura 5.4** Diagrama Simplificado de OpenClinica

(Fuente OpenClinica)

Puesto que se trata de una aplicación web basada en PHP ha sido necesario la instalación del software **XAMP** que esta compuesta por Apache, PHP, MySQL y Perl. Además de instalar este software ha sido necesario instalar también el software **php5-pgsql**, que permite utilizar las bases de datos basadas en PostgreSQL.

Para lanzar la aplicación simplemente hay que colocar el código dentro de la carpeta XAMP/htdocs , lanzar XAMP y acceder a la aplicación a través de localhost, es decir, una vez lanzador XMAP basta con escribir en la barra de direcciones <http://localhost/AppWebTFG/> y se vería la página web de la aplicación (Figura 5.5).



**Figura 5.5** Aplicación Web

El uso de la aplicación es muy simple. El usuario lanza la aplicación web y automáticamente ésta lista los pacientes que hayan registrados en el estudio clínico.

Listados los paciente el usuario sólo tiene que pulsar sobre la imagen de la red social en la que desea buscar al paciente y se abrirá una pestaña nueva de navegación en la que se muestran los resultados de la búsqueda realizada dentro de la red social.



# Capítulo 6

## CONCLUSIONES

A lo largo del proyecto se ha hecho un trabajo de investigación sobre las posibilidades de encontrar a un paciente a través de sus datos personales en la red. Parte del trabajo ha consistido en realizar un estudio de las redes sociales clínicas disponibles e investigar sus posibilidades de búsquedas de usuarios.

Este estudio ha sido indispensable para determinar los datos necesarios para encontrar a una persona, y así poder extrapolar estos datos al uso del sistema de CRF.

La parte relacionada con el manejo de CRF fue una de las partes más complicadas que se tuvo que afrontar en el proyecto. Esto fue así puesto que se trabajó en todo momento con software de código abierto, el cual implica mayor dificultad en su manejo frente a software propietario.

Gracias al proyecto se ha aprendido a trabajar con el software libre, un software que no está implementado y documentado por una empresa privada, sino que se desarrolla y actualiza mediante aportaciones de usuarios particulares. Esto hace que a la hora de trabajar con este tipo de software se tenga que solucionar los problemas que presenta mediante foros o búsquedas alternativas en la web.

Una posible línea futura a seguir es la de utilizar programas crawler que clonen la información de las redes sociales para realizar las búsquedas sobre esa información y no tener que estar construyendo los links de búsquedas. También sería muy recomendable realizar una serie de baterías de consultas en las que se incluyeran diferentes combinaciones del nombre del usuario a buscar.



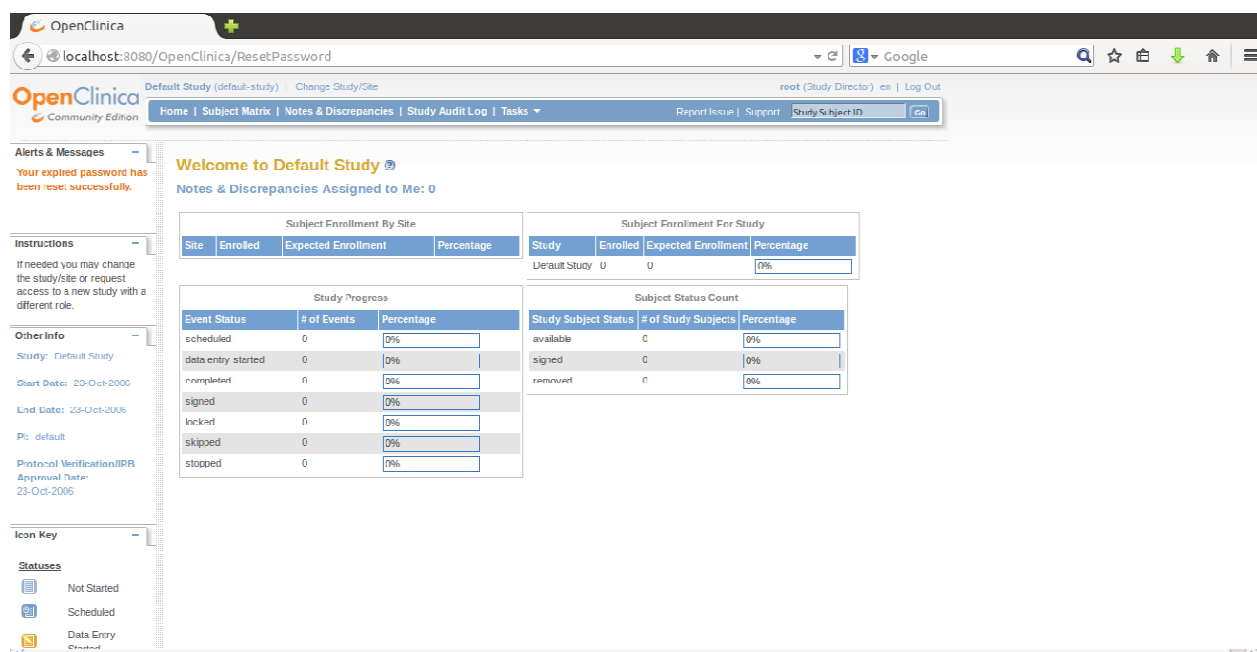
# Anexo I

## USO DE LA HERRAMIENTA OPENCLINICA

En este apartado se dará una breve visión de cómo manejar la herramienta software OpenClinica, puesto que se trata de una herramienta que a priori no es intuitiva.

Lo primero que hay que saber es que la primera vez que intentemos hacer el login en la web se deberá de hacer con el usuario **root** y la contraseña **123456**, para a continuación, cambiar la contraseña por una que sea adecuada en seguridad.

Una vez dentro de OpenClinica la primera vista es la de Inicio de la aplicación (Figura 1). El sistema viene creado con un proyecto de prueba (Default Study) y sin ningún usuario, evento ni CRF introducido.



**Figura 1** Pantalla Inicio OpenClinica

(Fuente OpenClinica)



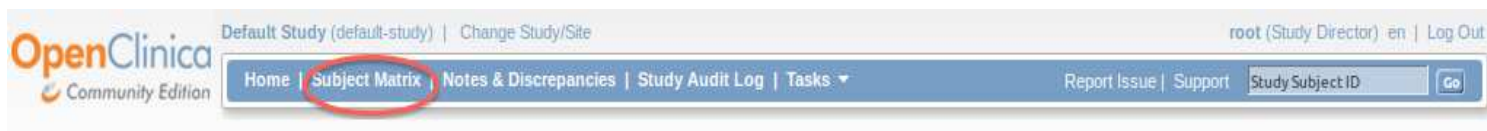
Una vez dentro del sistema se tiene que crear un nuevo estudio. Para esto se irá al menú donde pone el nombre del estudio y pinchar sobre **Change Study** (Figura 2) y a partir de ahí seguir los pasos y poner el nombre que se desee al proyecto



**Figura 2** Cambio de Estudio OpenClinica

(Fuente OpenClinica)

Con el proyecto ya creado lo que hay que hacer ahora es introducir los pacientes. Para ello en el menú principal de la aplicación hay que seleccionar **Subject Matrix** (Figura 3).



**Figura 3** Agregar Paciente OpenClinica

(Fuente OpenClinica)

Dentro de esta vista se verá una tabla donde aparecerán todos los usuarios que se han agregado al Estudio, se tendrá que pulsar sobre **Add New Subject** y a continuación aparecerá la vista donde se tienen que agregar los datos del paciente (Figura 4).

**Figura 4** Introducción Datos Paciente OpenClinica

(Fuente OpenClinica)

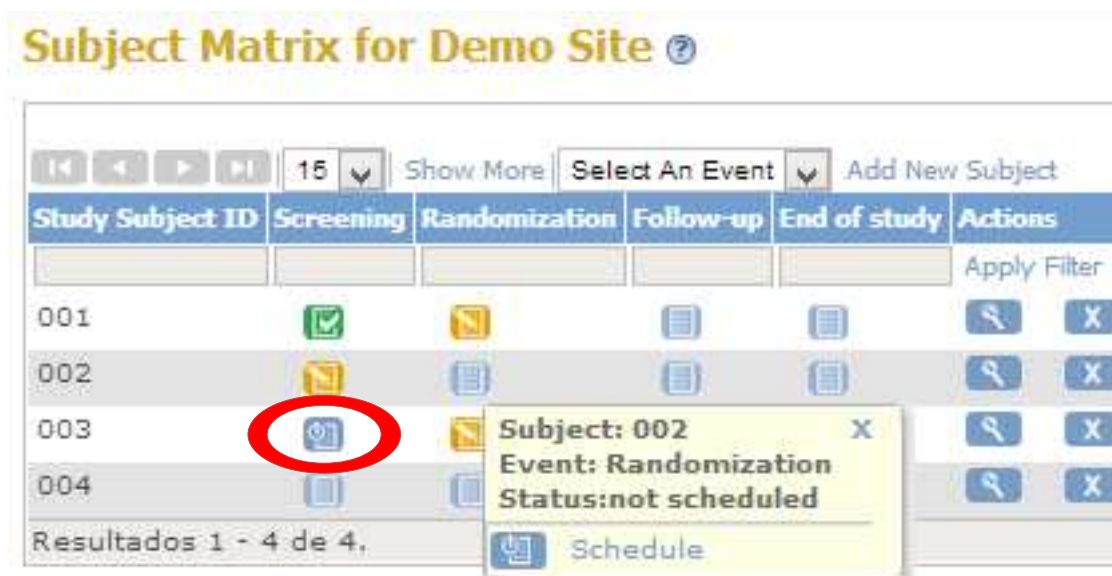
Sobre los datos que hay que introducir del paciente es necesario hacer una aclaración:

- Study Subject ID: es el identificador con el que se verá al paciente en la aplicación durante el estudio.

Una vez que están todos los pacientes introducidos haya que añadir al sistema el CRF con el cual se almacenarán todos los datos relativos al paciente sobre el estudio. Esto se hace pulsando sobre el menú principal y darle a CRFs. Ahí dentro se tiene que dar a subir archivo y ya tendremos el CRF de nuestro estudio subido.

Para el desarrollo del proyecto se ha utilizado el CRF de prueba que proporciona OpenClinica, pero se ha modificado para que también almacene el nombre de usuario, su apellido, la edad, el género, la dirección, el email y el teléfono de contacto.

Para asignar el CRF al paciente en la lista de pacientes hay que pulsar sobre el icono de la columna **Screening** (Figura 5) para asignar un evento al paciente.



**Figura 5** Asignar Evento Paciente OpenClinica

(Fuente OpenClinica)

Como se ve en la imagen (Figura 5) hay que pulsar sobre **Schedule** para introducir los datos correspondientes al CRF.

Introducidos ya los datos de los pacientes se tiene toda la información accesible en nuestra base de datos o si se quiere se podría exportar la información del CRF a formato SPSS, SAS, Excel, etc.



# BIBLIOGRAFÍA

- [ 1 ] *PatientsLikeMe*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.patientslikeme.com>>
- [ 2 ] *RedPacientes S.L.*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://redpacientes.com>>
- [ 3 ] *FocumClinic*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.forumclinic.org>>
- [ 4 ] *SomosPacientes*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.somospacientes.com>>
- [ 5 ] *Kronikoensarea*, [Web en línea]. Disponible en: <<https://www.kronikoensarea.net>>
- [ 6 ] *Vivu*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://vivu.es>>
- [ 7 ] *onSalus*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.onsalus.com>>
- [ 8 ] *Aorana*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.aorana.com>>
- [ 9 ] *EsperanzaE*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.esperanzae.com>>
- [ 10 ] *MedHelp*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.medhelp.org>>
- [ 11 ] *CureTogether*, [Web en línea]. Disponible en : <<http://curetogether.com>>
- [ 12 ] *Vitals*, [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.vitals.com>>
- [ 13 ] *DiabeticRockStar* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://www.diabeticrockstar.com>>
- [ 14 ] *FaceToFaceHealt* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://www.facetofacehealt.com>>
- [ 15 ] *iHadCancer* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://www.ihadcancer.com>>
- [ 16 ] *KnowCancer* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://www.knowcancer.com>>
- [ 17 ] *PlanetCancer* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://myplanet.planetcancer.org>>
- [ 18 ] *StupidCancer* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://stupidcancer.org>>

- [ 19 ] *Acor* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://www.acor.org>>
- [ 20 ] *DiabeticConnect* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://www.diabeticconnect.com>>
- [ 21 ] *DailyStrength* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://www.dailystrength.org>>
- [ 22 ] *Woorank* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://www.woonrak.com>>
- [ 23 ] *sDeSalud* , [Web en línea]. Disponible en : <<http://sdesalud.es/category/2comunidad/5websparapacientes/comunidadesvirtuales>>
- [ 24 ] *Digitome, Patient Social Networks* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://digito.me/patient-social-networks>>
- [ 25 ] *Indivo X Documents* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://indivo-x.readthedocs.org/en/2.0/index.html>>
- [ 26 ] *ObTIMA / p-medicine* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://p-medicine.eu/tools/obtima>>
- [ 27 ] *OpenClinica* , [Web en línea]. Disponible en: <<https://community.openclinica.com>>
- [ 28 ] *StakOverFlow* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://stackoverflow.com>>
- [ 29 ] *Wikipedia CRF* , [Web en línea]. Disponible en: <[http://en.wikipedia.org/wiki/Case\\_report\\_form](http://en.wikipedia.org/wiki/Case_report_form)>
- [ 30 ] *Wikipedia PHR* , [Web en línea]. Disponible en: <[http://en.wikipedia.org/wiki/Personal\\_health\\_record](http://en.wikipedia.org/wiki/Personal_health_record)>
- [ 31 ] *TOLVEN* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://home.tolven.org>>
- [ 32 ] *Django* , [Web en línea]. Disponible en: <<https://www.djangoproject.com>>
- [ 33 ] *PostgreSQL* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.postgresql.org/docs/9.1/static/>>
- [ 34 ] *Stuartellis-Postgresql-steup* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://www.stuartellis.eu/articles/postgresql-setup/>>

- [ 35 ] *Oracle* , [Web en línea]. Disponible en:  
<<http://www.oracle.com/technetwork/database/enterprise-edition/downloads/112010-linuxsoft-085393.html>>
- [ 36 ] *GitHub-Indivo Server* , [Web en línea]. Disponible en:  
<[https://github.com/chb/indivo\\_server/tags](https://github.com/chb/indivo_server/tags)>
- [ 37 ] *OpenClinica* , [Web en línea]. Disponible en: <https://docs.openclinica.com/>>
- [ 38 ] *OpenClinica-Development* , [Web en línea]. Disponible en:  
<<https://docs.openclinica.com/3.1/technical-documents/developing-openclinica>>
- [ 39 ] *OpenClinica wiki* , [Web en línea]. Disponible en:  
<<https://wiki.openclinica.com/doku.php?id=developerwiki:developmentenvironment>>
- [ 40 ] *Mercurial* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://mercurial.selenic.com/>>
- [ 41 ] *Apache* , [Web en línea]. Disponible en:  
<https://www.apachefriends.org/es/index.html>>
- [ 42 ] *Baslamiq Mockups* , [Web en línea]. Disponible en:  
<<http://balsamiq.com/products/mockups/>>
- [ 43 ] *StartUML* , [Web en línea]. Disponible en: <<http://staruml.io/>>
- [ 44 ] *Eureca Project*, [Web en línea]. Disponible en : <<http://eurecaproject.eu/>>
- [ 45 ] *PHP Manual*, [Web en línea]. Disponible en :  
<<http://www.php.net/manual/es/index.php>>
- [ 46 ] *W3School HTML5*, [Web en línea]. Disponible en:  
<[http://www.w3schools.com/html/html5\\_intro.asp](http://www.w3schools.com/html/html5_intro.asp)>
- [ 47 ] *W3School CSS3*, [Web en Línea]. Disponible en:  
<[http://www.w3schools.com/css/css3\\_intro.asp](http://www.w3schools.com/css/css3_intro.asp)>
- [ 48 ] *OpenClinica Model Data*, [Web en línea]. Disponible en:  
<<https://dev.openclinica.com/tools/db/relationships.html>>

Este documento esta firmado por



<b>Firmante</b>	CN=tfgm.fi.upm.es, OU=CCFI, O=Facultad de Informatica - UPM, C=ES
<b>Fecha/Hora</b>	Thu Jun 26 22:55:40 CEST 2014
<b>Emisor del Certificado</b>	EMAILADDRESS=camanager@fi.upm.es, CN=CA Facultad de Informatica, O=Facultad de Informatica - UPM, C=ES
<b>Numero de Serie</b>	630
<b>Metodo</b>	urn:adobe.com:Adobe.PPKLite:adbe.pkcs7.sha1 (Adobe Signature)